

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن وقف أو إلغاء إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية أو الرخصة التسويقية بناءً على تقييم الأمان والفاعلية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام: (١١٣ لسنة ٢٠٠٤)، (١٩١ لسنة ٢٠٠٥)، (٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩)، (٥٧٥ لسنة ٢٠١٢)، (٦٤٥ لسنة ٢٠١٢)، (٣٤٢ لسنة ٢٠١٤)، (٤٢٥ لسنة ٢٠١٥)، (٨٢٠ لسنة ٢٠١٦)، (٦٠٠ لسنة ٢٠١٨)، (٦٤٥ لسنة ٢٠١٨)، بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية، وإعادة تنظيم وتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٤٦) لسنة ٢٠٢٢، بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢، بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية؛
- وعلى ما عرضه كلا من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ورئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية؛
- ولصالح العمل

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار في شأن وقف أو إلغاء إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية أو الرخصة التسويقية، بناءً على تقييم الأمان والفاعلية.

(المادة الثانية)

- ويقصد في تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:
- القانون: قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- اللائحة التنفيذية: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.
- الهيئة: هيئة الدواء المصرية.
- مستحضر طبي بشري: كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو يصف بأن له أثر طبياً آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة وذلك طبقاً للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية.
- الشركة - مقدم طلب التسجيل - صاحب الرخصة التسويقية في مصر: هو كيان قانوني منشأ على وفق القوانين السارية، شريطة أن يكون مسجلاً بالسجل الإلكتروني لقيود الشركات المنظمة لذلك بهيئة الدواء المصرية ويكون له القيام بكافة الإجراءات اللازمة لتسجيل المستحضر بداية من تقديم طلب التسجيل وحتى الحصول على إخطار تسجيله، على وفق ما حدده القانون والقرارات المنظمة السارية.
- صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر في بلد المنشأ: الكيان القانوني الأجنبي الذي يمتلك المستحضر أو حقوق تسويقه بالخارج أو التي يصدر باسمها شهادة المستحضر ببلد المنشأ.

•موازن المنافع والمخاطر للمستحضرات الطبية: هو تقييم الآثار العلاجية الإيجابية للمستحضر الطبي بالمقارنة بالمخاطر، ويستمر إجراء تقييم المنافع والمخاطر طوال فترة صلاحية تداول المستحضر الطبي لتعزيز وحماية الصحة العامة وضمان سلامة المرضى من خلال التقليل الفعال للمخاطر، بعد منح ترخيص التسويق.

(المادة الثالثة)

لرئيس الهيئة وبناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات، ولكل حالة على حدة، وقف أو إلغاء إجراءات تسجيل المستحضر الطبي لتعزيز وحماية الصحة العامة وضمان سلامة المرضى من خلال التقليل الفعال للمخاطر، بعد منح ترخيص التسويق.

(المادة الرابعة)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بالتعاون مع رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية الدليل التنظيمي الخاص لهذا القرار.

(المادة الخامسة)

لذوي الشأن التظلم من القرارات التي تصدر عن الإدارات المختصة بهيئة الدواء المصرية بشأن وقف أو إلغاء إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية أو الرخصة التسويقية، على وفق الأحكام والإجراءات المبينة بالقانون وباللائحة التنفيذية.

(المادة السادسة)

-يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويُلغى كافة ما يخالفه من أحكام.

رئيس
هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في : ٢٠٢٢/١٢/١٢